Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

30 486 **Evaluatie Embryowet**

Nr. 9 **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 juni 2015

In het najaar van 2014 schreef ik u dat ik het archief van de voormalige spermabank[1] MC Bijdorp veilig heb gesteld en elders heb opgeslagen, omdat de kliniek niet langer zorg kon dragen voor de opslag en het beheer van de dossiers.[2] Dit is in overleg met de oud-directeur van MC Bijdorp gebeurd. Ik wilde het archief veilig stellen, omdat ik het van groot belang acht dat donorkinderen de mogelijkheid hebben om kennis te nemen van hun afstamming. Het archief beslaat de periode dat er behandelingen in de kliniek zijn uitgevoerd, van opening tot aan sluiting op 1 januari 2009.
Met het veiligstellen van de dossiers van MC Bijdorp rees de vraag hoe en waar het archief structureel bewaard zou kunnen worden en hoe de gegevens uit deze dossiers desgewenst beschikbaar kunnen blijven voor donorkinderen, die daartoe de wens hebben. Daarom heb ik twee onafhankelijke onderzoekers (emeritus hoogleraar en gynaecoloog prof. dr. F.M.Helmerhorst en klinisch embryoloog dr. ir. L.A.J. van der Westerlaken) opdracht gegeven een steekproef uit te voeren naar de aard en inhoud van de dossiers van MC Bijdorp en om te bepalen in hoeverre de donorgegevens uit de dossiers aangeleverd konden worden aan de Stichting Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (SDKB). Het onderzoek is vertrouwelijk en onder geheimhoudingsplicht uitgevoerd. In de bijlage[3] van deze brief treft u het onderzoeksrapport van deze onderzoekers aan. In deze brief bespreek ik de uitkomsten van het onderzoek en schets ik u vervolgens de stappen die ik zal zetten.
Sinds 2004 is de Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (WDKB) van kracht. De WDKB stelt regels voor de registratie, het beheer en de verstrekking van donorgegevens na kunstmatige bevruchting. De WDKB bepaalt dat Nederlandse spermabanken verplicht zijn gegevens aan te leveren aan de SDKB. Het gaat om gegevens rondom de behandeling van de vrouw, de gegevens van de behandelde vrouw als ook de gegevens

[1] Waar kunstmatige inseminatie met sperma plaatsvond.
[2] Aanhangsel Handelingen II 2014/15, nr. 842.
[3] Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

kst-30486-9
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

van de betrokken donor.[4] Met betrekking tot de donor gaat het om medische, sociale, fysieke en persoonsidentificerende gegevens.[5] De SDKB bewaart en beheert de gegevens in een digitaal registratiesysteem en verstrekt donorgegevens aan donorkinderen die daartoe een verzoek indienen. Dat betekent dat met de inwerkingtreding van de WDKB het anoniem doneren van geslachtscellen niet meer mogelijk is.

1 Onderzoeksrapport

De onderzoekers concluderen dat aan de betrouwbaarheid van de gearchiveerde gegevens van de donor, de patiënt (zijnde de moeder) en het donorkind moet worden getwijfeld. De onderzoekers hebben ook twijfels bij de betrouwbaarheid van de gegevens die door MC Bijdorp zijn aangeleverd bij de SDKB. Het matchen van een donor aan een donorkind is op basis van het archief niet met zekerheid te doen, geven de onderzoekers aan: «*Gegevens van de patiënte, bevalling, kind en corresponderende donor zijn in de onderzochte gevallen niet systematisch genoteerd of bijgehouden.*» De onderzoekers hebben geen protocollen of elektronische bestanden gevonden. Zij hebben verder geen structuur of systeem in de dossiervorming gevonden en spreken over een: «*Slordige en onnauwkeurige administratie, voorzover er sprake is van administratie.*» Ook de dossiervorming rondom de schriftelijke verklaringen tot het al dan niet delen van de persoonsidentificerende gegevens is onvoldoende. De onderzoekers hebben in het archief geen naam van een notaris aangetroffen (die MC Bijdorp en donoren zou hebben bijgestaan rondom het opstellen van deze schriftelijke verklaringen).
Op de vraag naar de validiteit en bruikbaarheid van de dossiers concluderen de onderzoekers het donorkinderen af te raden de dossiers van MC Bijdorp in te zien: «*Het is onverstandig inzagerecht te geven aan nakomeling dan wel patiënte vanwege de grote kans op onjuiste gegevens, die door niet-professionelen niet op waarde kunnen worden geschat. Twijfels zullen in dat geval eerder toenemen, dan de gehoopte zekerheid. In het uiterste geval zou inzage alleen mogelijk kunnen zijn onder begeleiding/uitleg van een deskundige en dat copieën van dossiers niet worden verstrekt.*» De onderzoekers adviseren daarom een DNA-databank op te zetten waarin materiaal van donoren en donorkinderen wordt opgeslagen. Donoren, die in het archief van MC Bijdorp staan geregistreerd als bekende donoren (B-donoren) zouden volgens de onderzoekers benaderd moeten worden met de vraag of zij DNA willen afstaan. Daarnaast zou deze donoren gevraagd moeten worden of zij hun donorpaspoort willen aan- of invullen. Donorkinderen zouden vervolgens hun DNA ook kunnen afstaan aan deze databank om mogelijk zo gekoppeld te worden aan een donor of eventuele halfbroers- en zussen.

2 Plan van aanpak

Op basis van de bevindingen van de onderzoekers constateer ik dat door dergelijke onzorgvuldige dossiervorming, donorkinderen de mogelijkheid om kennis te nemen van hun afstamming wordt ontzegd. Dat ik deze situatie uitermate betreur spreekt voor zich. Ik wil de schade voor deze donorkinderen dan ook zoveel mogelijk beperken. Daarbij moet ik wel een onderscheid maken tussen de periode voor de inwerkingtreding van de WDKB 2004 en de periode daarna. Voor de inwerkingtreding bestond

---

[4] NB: Het gaat dan niet alleen om spermadonatie, maar ook eicel- en embryodonatie.

[5] De medische gegevens van een donor kunnen alleen door de huisarts van het donorkind worden opgevraagd. De fysieke gegevens van de donor kunnen door donorkinderen van 12 tot 16 jaar worden opgevraagd en door ouders van donorkinderen tot 12 jaar. De persoonsidentificerende gegevens van de donor kunnen door donorkinderen van 16 jaar en ouders worden opgevraagd.

immers de mogelijkheid tot het anoniem doneren. Dat betekent dat belangen van donoren toen anders wogen dan nu. Het plan van aanpak ziet met name op de donorkinderen die verwekt zijn na de inwerkingtreding van de WDKB tot aan de sluiting van de kliniek op 1 januari 2009. Dit betekent niet dat donorkinderen van voor de inwerkingtreding hier helemaal geen gebruik van kunnen maken. Echter, vanwege het feit dat voor de inwerkingtreding van de wet donaties gemaakt zijn onder voorwaarde van anonimiteit zal dit uitgangspunt voorop staan, tenzij de donor heeft aangegeven bekend te willen zijn.

***Loket donorkinderen*[6]** – Sommige donorkinderen zullen in hun zoektocht gesteund worden door hun ouder(s), andere donorkinderen niet. Dat heeft gevolgen voor de mogelijkheden voor donorkinderen om inzage te krijgen in het medisch dossier van hun moeder. Donorkinderen die geen akkoord hebben van hun moeder om haar dossier in te zien (bijvoorbeeld omdat hun moeder is overleden) kunnen niet het dossier van hun moeder inzien. Donorkinderen die een akkoord hebben van hun moeder om haar medisch dossier in te zien om donorgegevens te kunnen vinden, zijn in de mogelijkheid om het dossier in te zien, ten minste als het dossier nog vindbaar is in het archief van MC Bijdorp. Echter, de onderzoekers raden donorkinderen ten zeerste af dat te doen: de gevonden gegevens zullen meer twijfels oproepen, dan zekerheid geven. Ik begrijp echter dat het verlangen naar inzicht in je afstamming zo groot kan zijn dat de wens om een dossier in te zien niet zomaar neergelegd kan worden. Daarom stel ik in overleg met de SDKB voor een loket te openen bij de SDKB waar deze donorkinderen terecht kunnen met hun vragen en verzoeken. Het SDKB-loket zal donorkinderen – die toestemming hebben van hun moeder haar dossier in te zien – doorverwijzen naar een expert, die namens of samen met het donorkind het dossier van de moeder zal naslaan op bruikbare gegevens. Dat kan ook betekenen dat de expert concludeert dat er geen bruikbare gegevens in het archief zijn gevonden. Het donorkind kan ook zelf iemand aanwijzen die het dossier kan inzien. Het moet dan wel gaan om een BIG-geregistreerde persoon, omdat het medische dossiers betreft. In geval een donorkind (dat een akkoord heeft van zijn of haar moeder) toch wenst het dossier in te zien, is dat mogelijk. Zij kunnen het dossier gezamenlijk met een expert inzien. Donorkinderen die geen toestemming van hun moeder hebben om haar medische dossier in te zien, kunnen bij het loket via de expert de gegevens opvragen waar ze op basis van de WDKB recht op hebben (sociale achtergrond/fysieke gegevens). Gezien de kwaliteit en betrouwbaarheid van de dossiervorming, zoals de onderzoekers die beschrijven, wil ik bij voorbaat waarschuwen voor al te grote verwachtingen aan de kant van de donorkinderen.
Met het opzetten en organiseren van het loket zal nog enige tijd gemoeid zijn. Eerst dient een nieuw onderkomen te worden gevonden voor het archief. Het archief zal namelijk voor een langere periode een onderkomen moeten hebben. De onderzoekers adviseren de dossiers voor een periode van 80 jaar te bewaren. Ik verwacht uw Kamer binnen enkele maanden te kunnen informeren over de nadere organisatie van het info-loket. Helaas betekent dat wel dat donorkinderen nog enige tijd zullen moeten wachten voor zij duidelijkheid kunnen krijgen over hun donorgegevens.

DNA-databank – De onderzoekers geven aan dat «*zonder DNA er geen mogelijkheid is om de genetische oorsprong van de nakomeling met zekerheid vast te stellen*» nu het archief van MC Bijdorp daar geen duidelijkheid over geeft. De onderzoekers adviseren daarom alle bekende donoren die worden gevonden in de dossiers van MC Bijdorp aan te

---

[6] In deze brief spreek ik over donorkinderen. Het gaat om zwangerschappen die tot stand zijn gebracht door MC Bijdorp.

schrijven en te vragen of zij DNA willen afstaan en hun donorprofiel willen bijwerken. Daar tekenen de onderzoekers wel bij aan dat zij twijfels hebben bij de dossiervorming over anonieme donoren, dan wel bekende donoren. Zo hebben de onderzoekers aanwijzingen dat anonieme donoren mogelijk later ook bekende donoren zijn geworden, maar volledig zeker zijn ze daar niet over.
Dit plaatst mij voor een dilemma. Het risico is aanwezig dat bekende donoren worden aangeschreven die bij MC Bijdorp hebben aangegeven anonieme donor te willen blijven[7]. Een aanschrijving kan gevolgen hebben voor het privéleven van de donor. De belangen van deze donoren wil ik niet uit het oog verliezen, zij doneerden veelal voor de inwerkingtreding van de WDKB. Vermoedelijk zijn deze donoren ook onvoldoende geïnformeerd over de veranderingen die de inwerkingtreding van de WDKB voor hen met zich meebracht en hebben daardoor wellicht geen kans gekregen schriftelijk te verklaren dat de persoonsidentificerende gegevens niet mochten worden verstrekt aan het donorkind, ook al was die wens er misschien wel.
Vanwege de beperkte betrouwbaarheid van de gegevens en het belang van de privacy van de donoren, heb ik besloten de donoren niet aan te schrijven. Wel zal ik het archief laten onderzoeken op de dossiervorming over anonieme en bekende donoren. De onderzoekers verwachten niet dat naar aanleiding van dit nadere onderzoek tot andere conclusies te komen over de betrouwbaarheid van de gegevens, maar hierover wil ik graag meer duidelijkheid hebben. Daarnaast ben ik van plan om een algemene oproep te doen aan donoren om mee te willen werken aan het opzetten van een DNA-databank.

In overleg met de SDKB heb ik besloten alle MC Bijdorp-donorkinderen die zich melden bij het loket de mogelijkheid te geven DNA af te staan. Daarom zal voor deze donorkinderen een DNA-databank worden opgezet. Ik verwacht dat donorkinderen op deze manier eventuele halfbroers of -zussen zouden kunnen vinden. Over de verdere organisatie van de DNA-databank voor MC Bijdorp donorkinderen dient nog nader te worden gesproken. Wellicht kan hiervoor nog aangesloten worden bij de Fiom KID-DNA-databank.
Om eventuele «matches» met donoren mogelijk te maken, zullen ook donoren DNA af moeten staan. Afhankelijk van het hierboven genoemde nadere onderzoek naar de dossiervorming over anonieme en bekende donoren, kijk ik naar de mogelijkheden tot het benaderen van bekende donoren.

3 Breder perspectief

In 2003 is de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL) in werking getreden, die vervolgens op basis van Europese regelgeving specifiek is ingevuld en sinds medio 2007 functioneert als wettelijk kader voor weefselinstellingen. Spermabanken[8] hebben sindsdien een WVKL-erkenning nodig om handelingen met lichaamsmateriaal te mogen uitvoeren. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet hierop toe en

[7] Op basis van de WDKB hebben spermabanken ook de verplichting om donorgegevens van vóór 2004 aan te leveren bij de SDKB, voor zover deze aanwezig zijn. Voor spermadonoren die voor 2004 anoniem sperma hadden gedoneerd bestond wel de mogelijkheid om tot de inwerkingtreding van de WDKB schriftelijk te verklaren dat de persoonsidentificerende gegevens niet mochten worden verstrekt aan het donorkind. De spermabanken moesten daarom voor de inwerkingtreding van de wet contact opnemen met hun anonieme donoren om hier naar te informeren. Als een donor, die voor 2004 heeft gedoneerd, verklaard heeft anoniem te willen blijven, zal de SDKB geen contact met hem opnemen.

[8] Spermaklinieken vallen onder de weefselinstellingen. In totaal wordt (anno 2015) in 17 vruchtbaarheidsklinieken zaad- of eicellen van donoren gebruikt: in 12 IVF-centra en in 5 andere vruchtbaarheidsklinieken.

voert in het kader van deze WVKL-erkenningen inspectiebezoeken uit bij spermabanken.
De IGZ ziet daarnaast toe op de verplichtingen uit de WDKB, zoals de verstrekking van donorgegevens na kunstmatige bevruchting. De IGZ heeft gezien haar risicogestuurde benadering dit toezicht op de WDKB reactief ingevuld, dus op basis van het doen van onderzoek naar meldingen en signalen.

Toezicht MC Bijdorp – Eind 2008 heeft de IGZ bij MC Bijdorp een inspectie uitgevoerd, omdat MC Bijdorp een aanvraag voor een WVKL-erkenning had ingediend.[9] MC Bijdorp voldeed niet aan de gestelde eisen en kreeg daarom geen erkenning. De kliniek heeft direct zijn werkzaamheden gestopt en op 1 januari 2009 heeft de bestuurder de kliniek gesloten.
In 2012, 2013 en 2014 ontving de IGZ enkele meldingen over MC Bijdorp. De meldingen hadden voornamelijk betrekking op behandelingen die plaats hadden gevonden voor 2004 (inwerkingtreding van de WDKB) en de inwerkingtreding van de WVKL in 2007. Het betrof meldingen rondom veronderstelde onjuiste gegevens van de donor; een klacht over de werkwijze van MC Bijdorp; en gebruik van anoniem semen na 2004. Een aantal meldingen is aan het OM voorgelegd. Het OM heeft deze zaken geseponeerd op basis van verjaring. De verjaringstermijn voor overtredingen, waarvan sprake zou zijn geweest, is in de wet, zoals voor alle overtredingen gesteld op drie jaar. In een ander geval is de kwestie geseponeerd vanwege gebrek aan bewijs. Feitelijk bestond de kliniek ook niet meer, omdat deze zoals hierboven aangegeven al enkele jaren gesloten was. In het kader van het onderzoek naar de meldingen heeft de IGZ in 2013 de oud-directeur van MC Bijdorp nogmaals bezocht. Toen werd bevestigd dat er geen handelingen met lichaamsmateriaal werden verricht en dat alle apparatuur uit de voormalige kliniek was verwijderd.

Beeld toezicht spermabanken – Voor mij is het onderzoeksrapport reden geweest om bij de IGZ nadere informatie te vragen over het toezicht op de spermabanken en IVF-laboratoria. De IGZ heeft mij laten weten dat ze, in het kader van de handhaving van de WVKL, alle IVF-laboratoria en spermabanken periodiek heeft geïnspecteerd sinds 2007. Dit houdt in dat de IGZ ongeveer eens per 3 jaar in deze klinieken een inspectiebezoek brengt om te toetsen of de wet- en regelgeving wordt nageleefd. Alle spermabanken zijn zodoende bezocht. Ook in 2014 en 2015 vonden en vinden er bezoeken plaats en er staan bezoeken gepland voor 2016. Er wordt dan onder meer gekeken of er een goed kwaliteitssysteem is, het personeel voldoende is opgeleid en of eventuele problemen adequaat worden opgepakt. Daarbij is de traceerbaarheid van donor naar ontvanger en vice versa, een belangrijk thema. Tijdens de inspectiebezoeken constateerde de IGZ doorgaans wel punten ter verbetering en deze werden vervolgens adequaat door de instelling opgepakt.
Met betrekking tot de WDKB heeft de IGZ over spermabanken (andere dan MC Bijdorp) geen meldingen van patiënten of de SDKB ontvangen.

Mijn conclusie is dat de IGZ sinds de inwerkingtreding van de WDKB in 2004 niet actief en gericht heeft toegezien op de uitvoering van deze wet. Op basis van de WVKL heeft wel toezicht plaatsgevonden. Deze casus is voor mij aanleiding de IGZ te vragen een specifiek onderzoek te doen naar de dossiervorming bij de spermabanken. Ten slotte laat ik de mogelijkheden onderzoeken voor optreden tegen de oud-directeur. In de uitvoering van haar toezichtstaken heeft de IGZ ondervonden dat zij beperkte mogelijkheden tot handhaving heeft. Daarom ben ik van plan

[9] WVKL: Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal: instellingen die handelingen met lichaamsmateriaal willen uitvoeren dienen een WVKL-erkenning te hebben.

een wetsvoorstel in te dienen om de WDKB te wijzigen, zodat de IGZ de bevoegdheid heeft om dossiers in te zien en bestuursdwang toe te passen, als dat nodig is om naleving van artikel 2 van de WDKB af te dwingen.[10]

Ik besef dat de uitkomsten van het onderzoek voor veel vragen en onrust kunnen zorgen bij MC Bijdorp-donorkinderen en hun ouder(s), maar ook bij donoren die in het verleden bij MC Bijdorp hebben gedoneerd. Deze mensen kunnen vanaf 5 juli contact opnemen met het loket bij de SDKB. Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en zal u over de verdere ontwikkelingen en bevindingen informeren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

[10] Namelijk de verplichting tot het aanleveren van gegevens aan de SDKB.